機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器　一般的名称：一時的使用ペーシング機能付除細動器　（コード:17882000）
特定保守管理医療機器

# 販売名：R Series 除細動器

## （付属品： CAPNO 5 メインストリーム CO2 センサケーブル、エアウェイアダプタ、CO2 マスク）

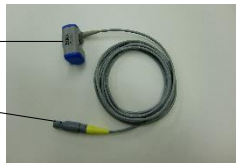
**再使用禁止（一部付属品）**

**【禁忌・禁止】**
**＜使用方法＞**
**・　単回使用の付属品を再使用及び滅菌しないこと。**
**＜併用医療機器＞**
**・　CO2 センサケーブルを可燃性の麻酔薬又はその他の可燃性ガスの存在下で使用しないこと。**

**【形状・構造及び原理等】**
**＜形状・構造＞**

本品には以下の構成品がある。

CAPNO 5 メインストリーム CO2 センサケーブル




**エアウェイアダプタ**

挿管用アダプタ　成人用

挿管用アダプタ　新生児／小児用

挿管用ディスポーザブル
アダプタ　小児／成人用

※再使用禁止

挿管用ディスポーザブル
アダプタ　新生児／小児用

※再使用禁止

非挿管用マウスピース　小児／成人用

※再使用禁止

**CO2 マスク**

CO2 マスク　成人用
CO2 マスク　成人用（大）
CO2 マスク　小児用

※再使用禁止

＜作動原理＞

CAPNO 5 メインストリーム CO2 センサケーブルは呼吸回路の途中に取り付けられたエアウェイアダプタに固定される。センサ部の発光部は赤外線を生成し、エアウェイアダプタの窓を通して反対側の受光部に送られる。エアウェイアダプタを通る呼気中の $CO_2$ ガスに吸収された光量を測定することによって $CO_2$ ガスの濃度を決定する。

**【使用目的、効能又は効果】**

終末呼気二酸化炭素濃度（$EtCO_2$）及び呼吸数をモニタリングするために用いる。

**【品目仕様等】**

R Series 除細動器の添付文書を参照すること。

**【操作方法又は使用方法等】**

**挿管患者の場合**

(1) CAPNO 5 メインストリーム CO2 センサケーブルを装置に接続する。
(2) 患者の気管内チューブ（ET チューブ）に応じてエアウェイアダプタを選択する。
(3) エアウェイアダプタを CAPNO 5 メインストリーム CO2 センサケーブルに取り付ける。
(4) 組立てた CAPNO 5 メインストリーム CO2 センサケーブル／エアウェイアダプタのゼロ点調整を行う。
(5) エアウェイアダプタを呼吸回路に取り付ける。

**非挿管患者の場合（非挿管用マウスピースの使用）**

(1) 包装から取出し、傷がなくエアウェイアダプタ部とマウスピースがしっかりと取り付けられていることを確認する。
(2) エアウェイアダプタ部を CAPNO 5 メインストリーム CO2 センサケーブルに適切に取り付ける。
(3) 装置に「CO2 アダプタを確認してください」と表示された場合は、アダプタとセンサの接続、アダプタの汚れ等を確認する。必要に応じてゼロ点調整を行う。
(4) 患者の口が完全にマウスピースを覆い、正常に呼吸していることを確認する。

**非挿管患者の場合（CO2 マスクの使用）**

(1) 適切なサイズのマスクを選択する。
(2) $O_2$ チューブを酸素供給源に接続する。
(3) 酸素流量を設定し、マスクを通して確認する。
(4) エアウェイアダプタ部と CAPNO 5 メインストリーム CO2 センサケーブルを接続する。
(5) マスクを患者の顔に取り付け、ストラップで固定する。空気の漏れを最小にし、鼻に金属ストラップを当てる。

詳しくは R Series 除細動器又は $EtCO_2$ の取扱説明書を参照すること。

**【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

- CO2 センサケーブルを引っ張らないこと。
- 測定値が疑わしい場合は他の方法で測定をやり直すこと。また、装置の $EtCO_2$ 計測機能の動作を確認すること。
- 呼吸ガス中に含まれる $O_2$ 濃度の上昇や、$N_2O$、ハロゲン化麻酔薬は測定精度を低下させるおそれがある。$O_2$ 濃度が 60%を

**取扱説明書を必ずご参照ください。**


9652-000491-36 REV A

超える場合は $O_2$ 補正を有効にすること。$N_2O$ が呼吸回路に導入された場合は $N_2O$ 補正を有効にすること。
- 本品の接続後はカプノグラムによって患者呼吸回路との整合性を確認すること。
- 接続可能な機器以外では使用しないこと。
- センサ及びエアウェイアダプタに損傷がある場合は使用しないこと。
- エアウェイアダプタを ET チューブと呼吸回路のエルボーの間に配置しないこと。[患者の分泌物がアダプタに溜まるおそれがある]
- エアウェイアダプタの窓を垂直に配置すること。垂直に配置することで患者の分泌物が窓に溜まるのを防ぐことができる。
- 過剰な分泌物が見られたらエアウェイアダプタを洗浄もしくは取り換えること。
- ネブライザーを使用する際はエアウェイアダプタを回路から除くことを推奨する。[粘度の高い噴霧剤により汚れやすくなり、早期の洗浄又は交換が必要になる]

**【保管方法及び有効期間等】**

CAPNO 5 メインストリーム CO2 センサケーブル

＜使用条件＞
温度：0～40℃
＜保管条件＞
温度：－40～70℃

挿管用アダプタ、挿管用ディスポーザブルアダプタ、非挿管用マウスピース

＜使用条件＞
温度：0～40℃
＜保管条件＞
温度：－20～60℃
湿度：5～95%（但し結露のないこと）

CO2 マスク

＜保管条件＞
温度：－10～55℃
湿度：10～95%（但し結露のないこと）

**【保守・点検に係る事項】**

CAPNO5 メインストリーム CO2 センサケーブルのクリーニング

外側を 70%イソプロピルアルコール、10%漂白液又は中性洗剤で清拭する。すすぎの為、水で湿らせた清潔な布で拭き取る。使用前は乾燥させる。

挿管用アダプタ 成人用、挿管用アダプタ 新生児／小児用のクリーニング

温かい洗剤液ですすいだ後、消毒液に浸す。滅菌水ですすいで乾燥させる。
挿管用アダプタ　成人用は 121℃、20 分のオートクレーブが可能。
※ 挿管用アダプタ　新生児／小児用はオートクレーブ不可。

使用前は、アダプタの窓が乾燥し、残留物や損傷が無いことを確認すること。
詳しくは $EtCO_2$ の取扱説明書を参照すること。

**【包装】**

CAPNO 5 メインストリーム CO2 センサケーブル、挿管用アダプタ 成人用、挿管用アダプタ　新生児／小児用
1 個／箱

挿管用ディスポーザブルアダプタ　小児／成人用、挿管用ディスポーザブルアダプタ　新生児／小児用、非挿管用マウスピース 小児／成人用、CO2 マスク
10 個／箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

＜外国特例承認取得者＞
氏名：ゾールメディカルコーポレーション
ZOLL Medical Corporation
住所：269 ミルロード チェルムスフォード
マサチューセッツ州 01824-4105（米国）
269 Mill Road Chelmsford,MA 01824-4105 USA

＜選任製造販売業者＞
旭化成ゾールメディカル株式会社
住所：〒105-0003
東京都港区西新橋 2-1-1　興和西新橋ビル
電話番号：03-6205-4920（代）

＜外国製造業者＞
レスピロニクス　ノバメトリクス　エルエルシー（米国）
Respironics Novametrix, LLC, USA

レスピロニクス　メディカル　プロダクツ（シンセン）カンパニー　リミテッド（中華人民共和国）
Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd., China

**取扱説明書を必ずご参照ください。**



9652-000491-36 REV A